

SENADO

SECRETARIA

DIRECCION GENERAL DE COMISIONES

XLIVa. LEGISLATURA
SEGUNDO - PERIODO

CARPETA Nº 410 DE 1996

COMISION DE SALUD PUBLICA

DISTRIBUIDO Nº 1122 DE 1996

SIN CORREGIR POR LOS ORADORES

OCTUBRE DE 1996

TECNICAS DE REPRODUCCION HUMANA ASISTIDA

Regulación

Versión taquigráfica de las manifestaciones formuladas por los doctores Gerardo Bossano, Hugo Godoy y Luis Haimovich sobre el proyecto de ley relativo a técnicas de reproducción humana asistida ante el miembro de la Comisión de Salud Pública Senador Alberto Cid en fecha 30 de octubre de 1996

SEÑOR PRESIDENTE.- Está abierto el acto.

(Es la hora 14 y 39 minutos.)

Por diversas razones, los demás miembros de la Comisión no pueden asistir. Por ejemplo, en virtud de que el señor Presidente del Senado está ocupando la Presidencia de la República, el señor Senador Fernández Faingold, a su vez, debe presidir la Asamblea General. Asimismo, otros señores Senadores debieron concurrir a una reunión que surgió imprevistamente para estudiar un proyecto de ley anticorrupción.

Por lo tanto, propongo continuar con la discusión del proyecto de ley de técnicas de reproducción humana asistida, aunque no haya número en la Comisión.

SEÑOR HAIMOVICH.- Aclaro, a efectos de que conste en la versión, que me voy a referir, no a mi opinión personal, sino a los puntos en común a los que hemos arribado luego de reunirnos los tres y discutir el articulado del proyecto de ley. Con respecto a los temas sobre los que tenemos discrepancias, pondremos nuestro grano de arena más adelante.

Si mal no recuerdo, en la sesión anterior habíamos estudiado el artículo 13 en su numeral 1., por lo tanto, tendríamos que centrarnos en el numeral 2.

Dicho numeral dice: "Toda intervención sobre el embrión o sobre el feto en el útero, no tendrá otra finalidad terapéutica que no sea la que propicie su bienestar y favorezca su desarrollo".

Con respecto a este parágrafo se nos presenta un grave problema que tiene que ver con la multifetación, o sea, embarazos múltiples de alto número. Estos llevan implicadas dos cosas que constituyen verdades científicas que nadie discute. Por un lado, que por cada feto que se agrega al útero se provoca un parto cada vez más prematuro y que después de determinado número de embriones indefectiblemente

mar

se producen abortos, sin excepciones a la regla.

Por otra parte, por la mayor cantidad de placenta, en los embarazos múltiples se aumenta el riesgo de que la madre sufra determinadas enfermedades provocadas por el embarazo como, por ejemplo, la preclampsia o presión del embarazo, que puede llegar a ser muy seria.

Basados en esos dos elementos, planteamos la posibilidad de agregar el siguiente parágrafo a este numeral, luego de "y favorezca su desarrollo": "salvo los casos en que se comprometa en forma severa la salud materna y la vitalidad de todos los embriones". Esto nos daría la posibilidad de cumplir con nuestra tarea que es dar, por lo menos, un hijo en buenas condiciones a las parejas que nos consultan. De lo contrario, después de determinado número de embriones, no hay posibilidades de vida, y cuando se implantan números intermedios, pueden nacer prematuros de alto riesgo, de los cuales un porcentaje bastante alto muere.

SEÑOR PRESIDENTE.- En este caso concreto, ¿en qué número de embriones estaría centrada la viabilidad? ¿Se puede establecer una similitud entre número de embriones y viabilidad?

SEÑOR HAIMOVICH.- El problema estaría dado por el número de embriones que crecen en el útero. En general, en el mundo se aconseja lo que se llama la reducción fetal —que es una palabra técnica para describir una cosa— en todos aquellos casos por encima de gemelares. Para que se entienda mejor esto, téngase en cuenta que un embarazo a término se considera cuando transcurrieron más-menos 40 semanas, o sea, de 37 a 42 semanas desde la última fecha de menstruación. Por otro lado, el parto de un embarazo gemelar generalmente se da entre las 35 y 36 semanas de gestación, o sea, casi un mes antes que uno común. Asimismo, un parto de trillizos se da

mar

alrededor de las 31 semanas, o sea que ni siquiera llegan a los 7 meses cumplidos. En esto está basada nuestra recomendación.

De cualquier forma, por encima de quintillizos no se han descrito en el mundo casos en los cuales haya habido sobrevida fetal. Entre quintillizos y mellizos existe una amplia gama de elementos patológicos que van a incidir en la vida de la pareja, de los fetos y en el costo que implica para la sociedad.

Un prematuro muy pequeño que haya que mantener vivo --dejemos de lado las posibles lesiones de todo tipo que pueda tener-- le cuesta a la sociedad por encima de U$S 1.500 por día en un centro de tratamiento intensivo neonatal en el Uruguay, y hay que tener en cuenta que la estadía es de un mínimo de dos meses para prematuros pequeños. De manera que los señores Senadores pueden calcular lo que representa cada uno de ellos.

Además, se deben considerar las lesiones, que los americanos catalogan como un mínimo daño cerebral. Quisiera saber quién de nosotros se animaría a decir a la pareja que siga adelante porque de todas maneras el mayor problema que puede tener es un mínimo daño cerebral. ¿Cuántos estaríamos dispuestos a recibirlo en casa? Pienso que debe dejarse la puerta abierta a las posibilidades de brindar servicio porque, de lo contrario, se desvirtúa toda esta técnica. Uno crea patologías en vez de subsanarlas.

SEÑOR GODOY.- Quería referirme al caso de los embarazos ectópicos, que pueden surgir de esta técnica.

Todo lo que se ha dicho sobre el feto en el útero es cierto. Al hacer una transferencia embrionaria cualquiera, a nivel del útero puede suceder que el embarazo se

mar

desarrolle, por ejemplo, en una de las trompas. Ese problema se resuelve en los mismos términos. Aquí no es necesario favorecer el bienestar y desarrollo del embarazo sino que, por el contrario, es una urgencia ginecológica que hay que solucionar.

SEÑOR PRESIDENTE.- Creo que queda claro que el alcance de este inciso segundo apunta a los procesos naturales y no a un embarazo patológico, como el tubario, con todas las complicaciones que puede generar. En el espíritu del artículo queda claro que esas situaciones están excluidas.

SEÑOR HAIMOVICH.- En suma, proponemos que dejen esa puerta abierta para poder dar respuesta a los pedidos de la gente. De lo contrario, lo estaríamos desvirtuando.

Con este tipo de técnicas hay una incidencia mayor de embarazos múltiples que en la población fértil, que no las utiliza.

SEÑOR PRESIDENTE.- ¿A qué se atribuye, entonces, en opinión del doctor Bossano, el hecho de que en nuestro país el número de embarazos múltiples sea bastante más bajo que en el contexto internacional? De alguna manera, eso haría innecesario este agregado del artículo. Me parece bien que contemplemos esa posibilidad, pero me gustaría saber en qué radica ese número tan bajo.

SEÑOR BOSSANO.- Los embarazos múltiples muchas veces dependen del número de transferencias. Si no transferimos demasiados —es decir, menos de cuatro— la posibilidad de embarazos múltiples es poca. La tasa de fertilidad en estos procedimientos ya es baja. En nuestro caso tenemos un 16%, aunque en el último año se ha incrementado.

Creo que también debemos plantear otras situaciones

mar

como, por ejemplo, la de una paciente que venga embarazada con una hiperestimulación, con tres o cuatro chicos, y quiera persistir en el deseo de mantenerlos. No podemos plantear límites numéricos, y decir tres, cuatro, o suspenderlo.

El riesgo siempre existe, pero la posibilidad de mantener el embarazo frente al deseo de la pareja de seguir adelante en esto, va mucho más allá del riesgo o de la evaluación económica. En un deseo de fertilidad muchos años contenido, tres o cuatro chicos pueden ser de riesgo, pero aceptado y asumido por la pareja. Pienso que no se puede limitar.

A veces he planteado la posibilidad de reducción y la pareja se ha sentido ofendida/ Este aspecto hay que manejarlo con mucho cuidado. Si uno menciona las posibilidades de reducción, pero otro decide llevar adelante el embarazo, uno queda como motivado a punzionar o reducir. Además, el planteo se puede hacer en otro país. Eso se ha realizado y se ha pasado de tres embriones a dos.

Hay que dar cierta amplitud a lo que pretendemos decir en estas cláusulas para que, según los casos, pueda evaluarse la situación y no sean definitivos tres o cuatro. El princeps es transferir pocos embriones.

SEÑOR HAIMOVICH.- Creo que debemos diferenciar dos elementos. Uno es que para todo lo que podamos, tengamos o creamos que tenemos que hacer necesitamos el consentimiento de la pareja. Yo puedo informarle los elementos que tengo para barajar y para indicarle o aconsejarle determinada cosa; pero si quiere ocho embriones, como el caso que se dio en Inglaterra, en que la señora siguió adelante y los abortó, el problema es de ella porque firmó que no quería que se los tocara.

mar

Nosotros no tenemos obligación de hacerlo a menos que exista un consentimiento de la otra parte. De cualquier manera, lo pusimos de forma general teniendo en cuenta que una pareja puede querer trillizos o cuatrillizos. Ellos son los que deben decidir.

Nosotros podemos aconsejar en distintos sentidos, pero en última instancia la que firma es la madre.

SEÑOR PRESIDENTE.- Pienso que este debe ser uno de los artículos más problemáticos del proyecto de ley, por las connotaciones que tiene desde el punto de vista ético y filosófico. Aclaro que me estoy refiriendo a la redacción que quedó, luego del agregado propuesto por la Comisión Asesora.

En los consensos internaciones sobre los temas éticos —uno de ellos hacía una larga exposición sobre los temas de ética relacionados con los problemas de reproducción asistida— no pude comprobar que se analizara esta situación, pero seguramente, en el estudio de las conductas éticas, debe figurar esta problemática en particular. En consecuencia, me gustaría que se realizara, además del encare técnico, un análisis ético de este tema.

SEÑOR HAIMOVICH.- El problema ético lo resuelve cada persona por sí misma, pero si queremos saber cómo se soluciona esto en el mundo, habría varias respuestas. En muchos países de Europa, en Estados Unidos y en Israel no hay una ley de reproducción asistida, por lo que este tema se resuelve de acuerdo con los valores éticos de esas sociedades. En todos esos países, inclusive en España y en Italia —que son los países católicos por excelencia— existe este problema y se trata de la misma manera. Hay un consenso prácticamente mundial en el sentido de que hay que llevar adelante esta práctica, para salvar una parte y para no poner en riesgo a la madre. No conozco países en los cuales se pongan

mar

objeciones en este sentido, salvo que exista una ley de tipo restrictivo.

SEÑOR GODOY.- Nosotros no hemos insistido particularmente en este aspecto, pero ya que el señor Presidente de la Comisión lo menciona, vamos a tratar de abordarlo de una forma seria y científica, no dejando de lado el aspecto humano.

En aquellas sociedades que ya resolvieron, mal o bien, el problema de las interrupciones voluntarias del embarazo, este tema, el de las reducciones embrionarias, aparece como un nuevo capítulo del mismo asunto.

Este aspecto que estamos tratando tiene una parte perversa. Cuando estamos hablando de interrupciones voluntarias del embarazo, está implícito el no deseo de quedar embarazada. Sin embargo, en el otro caso, la mujer desea quedar embarazada y ello ocurre, pero muchas veces con ocho o seis embriones. La perversidad que se da aquí está en que no se puede hacer este tratamiento de una forma ligera, porque hay connotaciones psicológicas, cuando la mujer, que desea tener un niño, en determinado momento, se encuentra que está embarazada de seis, por lo que se le propone reducir los embriones de seis a tres, por ejemplo. No soy psicólogo ni psiquiatra, pero es muy importante que la mujer sepa que si queda embarazada de seis, es probable que se vea en la situación de tener que sacrificar a tres o a dos, para salvar a dos embriones, en virtud del derecho de la vida. Pero no solamente se trata del derecho de la vida que tienen las criaturas que pueden venir al mundo, sino también el que posee la mujer. Fisiológicamente, el útero de la mujer puede soportar hasta tres embarazos, pero se encuentra con seis o con ocho. Todas las patologías creadas por esa situación totalmente anormal, pueden generar distintas causas de mortalidad, que son mucho más elevadas que las que tiene una mujer con un solo embarazo.

mar

Quería hacer este comentario porque las consecuencias psicológicas que puede traer este tipo de tratamiento —no sólo me refiero a la parte técnica, ya que se pueden producir infecciones o septisemias, dependiendo de quien realice este tipo de prácticas— si la paciente no está bien informada, pueden ser muy graves. El tema que estamos tratando tiene que ver con superar una situación de riesgo, salvar la vida a una mujer y la de uno, dos o tres fetos, sacrificando la de otros.

Personalmente, no quería abundar demasiado en este tema, porque habría que discutir otros puntos que hemos tocado anteriormente, pero ya que lo ha planteado el señor Presidente de la Comisión, reitero, hay que hacerlo de una forma seria.

SEÑOR PRESIDENTE.- Quiero aclarar que el hecho de encontrarme solo recibiendo este asesoramiento me exige analizar temas que probablemente otros miembros de la Comisión hubieran consultado. Tal como hoy lo afirmé, este es uno de los temas críticos que contiene esta iniciativa y que va a generar polémicas. Me parece muy importante el enfoque que se le está dando a este problema que implica ese conflicto que vivimos a diario en la medicina, que es la elección de la solución menos mala. En este caso, se trataría de proteger a la madre y al resto de los embriones a través de un procedimiento terapéutico, para evitar riesgos de enfermedad a la mujer, la prematurez de los niños o la pérdida de todos los embarazos. Pienso que se ha ido generando un ámbito de aportes que encara globalmente el problema y creo que es importante que ello quede aclarado en la versión taquigráfica.

SEÑOR BOSSANO.- Estas elecciones también se tienen que hacer con respecto a los siameses, porque llega un momento en que hay que decidir por una u otra opción.

mar

Lo básico aquí es que si se limita la transferencia de embriones, si la persona no desea pasar de tres embriones, nunca llega a tener cuatrillizos o sixtillizos; lo máximo que puede tener son trillizos y, eventualmente, podrá tener un gemelar y dos más, que es un caso excepcional. Entonces, limitando la transferencia a determiando número, —como lo han hecho varios países y con buena experiencia— no se llegan a tener problemas tan importantes como se han mencionado aquí.

SEÑOR HAIMOVICH.- Hay que tener en cuenta un hecho básico. Estoy cansado de escuchar a muchachos jóvenes que dicen que eso nunca les pasó; nunca les pasó porque no han vivido lo suficiente. El problema del aumento de la incidencia de los embarazos múltiples es real aunque, por supuesto, no se trata de cantidades enormes. Además, la incidencia de embarazos gemelares en una población en general —fuera de los amarillos y los negros, que tienen una incidencia distinta— oscila entre un 0,8% y un 1%. En el caso de los trillizos, se multiplica por varios órdenes —son por miles— y en el de los cuatrillizos por mucho más. Hago esta mención porque para encontrar una diferencia de incidencia tenemos que juntar los casos de varios centros. Por ejemplo, Norfolk atiende de 1.000 a 1.200 casos por año, de los cuales entre un 20% y un 25% tienen su hijo. No sé cuántos embarazos se logran por año, pero supongamos que se obtienen 500.

Teóricamente, tendría que haber cinco pares de mellizos en una población no estimulada y diez en una estimulada; pero en el caso de los trillizos ni siquiera llegamos a aproximarnos a la incidencia normal en una población no estimulada. Por supuesto, si tomamos las cifras globales, podemos encontrar un aumento, pero tomando la precaución de no transferir al útero materno más de tres embriones, se disminuye la incidencia. Como dijimos en la discusión de otro artículo, no es posible evitar los embarazos múltiples; sólo

mar

se puede tratar de disminuir la incidencia, porque estos embarazos siempre van a aparecer. Hemos planteado este tema en una forma muy general, porque debemos tener en cuenta —como han expresado los doctores Bossano y Godoy— no sólo a los científicos, sino a toda la sociedad en la que vivimos.

SEÑOR GODOY.- Cuando se observa lo que realizan estos centros y se lee cuáles son los orígenes de este tipo de embarazos múltiples, se descubre que la gran mayoría no vienen de la transferencia de tres, cuatro o cinco embriones, es decir que ya hubo una fertilización "in vitro". La gran mayoría de los embarazos múltiples surgen de las estimulaciones ováricas, acompañadas de relaciones naturales o de inseminaciones. Estas estimulaciones dan muchas veces como resultado que la mujer ovula diez o doce ovocitos, los cuales se fecundan y originan embarazos múltiples del número que he mencionado. Por eso me parecía importante definir la responsabilidad médica en la reproducción asistida, diciendo que en el momento en que se estimula a una mujer para que tenga relaciones naturales, es necesario tener una responsabilidad, porque si esa mujer, teniendo un marido con un esperma normal, se encuentra con sixtillizos, puedo lavarme las manos, en razón de que no fue consecuencia de una reproducción asistida. Sí fue un intervencionismo terapéutico el que se hizo en la superovulación de la mujer, y esto ocurre en la mayoría de los casos.

La tendencia, hoy día, depende de una cantidad de criterios, pero efectivamente apunta a no sobrepasar los tres embriones en la transferencia cuando se hace fertilización "in vitro". No diría que esto está universalmente admitido, pero sí que es la tendencia general en el mundo, salvo en las mujeres que pasan determinada edad, en quienes la tasa de implantación es muy baja, por lo que se justifica transferir todos los embriones que se pueden obtener. Es el caso, por ejemplo, de las mujeres de 40 a 45 años, con respecto a

quienes la tendencia es transferir los pocos embriones que se puedan obtener, ya que la tasa de implantación —definiéndola como la cantidad de embarazos por embriones transferidos— es sumamente baja. Otra razón para ello es que en la literatura internacional no existen, por así decirlo, embarazos luego de que se transfieren embriones congelados en mujeres de más de 40 años. Pero, repito, en las mujeres de menos de 35 años, la tendencia es poner dos buenos embriones y congelar el resto.

SEÑOR PRESIDENTE.- La tendencia mundial apunta a transferir pocos embriones —no más de tres, en términos generales, con las excepciones señaladas— y aparentemente la estimulación ovárica puede ser controlada, tal como interpreto de las palabras del doctor Godoy. Es decir que habría alguna posibilidad de regulación de la estimulación ovárica, en el sentido de no transformarla en hiperestimulación. Tal vez esté equivocado, porque siempre se trata de una hiperestimulación desde el punto de vista médico, pero podría ser graduada, y una mayor hiperestimulación podría llevar a un mayor número de embarazos simultáneos. Concretamente, mi pregunta es si es posible regular esto, porque si lo es, aparentemente, se podría tener el tema controlado previamente al embarazo.

SEÑOR HAIMOVICH.- El problema es que la gran mayoría —aunque no todos los casos— de los embarazos múltiples son por hiperestimulación ovárica. Incluso, si transfiero un solo embrión, este se puede dividir en dos y dar lugar a gemelos idénticos, y más aún si transferimos tres. Por supuesto, no es la misma incidencia que se ve en la hiperestimulación ovárica, pero está aumentada con respecto a la población general, y para la persona a la que le sucedió es el 100%.

SEÑOR BOSSANO.- La conducción del monitoreo ovárico frente a una hiperestimulación puede ser bien gobernable; lo que

mar

puede ser difícil de gobernar es la reacción inusitada del ovario, que muchas veces con unas pastillas de citratoclomifeno tiene cuatro, cinco o seis folículos, mientras otras veces con cuarenta ampollas de Metrodine o de Pergonal, no consigue generar folículos. Entonces, el manejo debe ser realizado por el téchico, pero este debe estar en el tema, porque muchas veces algunos médicos, sin conocer el tema, ordenan la medicación de a tres ó cuatro comprimidos sin siquiera seguirlos, lo que crea este problema de hiperestimulación ovárica, en este caso con responsabilidad médica. Por lo tanto, entendemos que estos temas deben manejarse en centros especializados, para evitar este tipo de inconvenientes.

SEÑOR PRESIDENTE.- Me parece que esta última consideración es muy importante, porque refuerza la necesidad de que contemos con un criterio legislativo, en el sentido de que deben ser las clínicas y los técnicos especializados los que aborden esta problemática de la infertilidad de la pareja.

SEÑOR GODOY.- Voy a poner el ejemplo de una paciente que me consulta porque viene tomando ya su segunda caja de Genozym, como le había dicho el médico, quien indicó también que tuviera relaciones naturales. El Genocin es clomifencitrato. Yo me tomé la molestia de hacerle una ecografía, y en ese instante, esta señora tenía 12 folículos.

Es como cuando se dice: "Termine la caja y venga a verme". Evidentemente, no se puede improvisar en esos términos.

En segundo lugar, pienso que no se puede legislar en esto. Cada uno tiene su responsabilidad ética; lo que denominamos la ética de la responsabilidad. En lo personal, tengo criterios que me indican que si determinada paciente tiene doce folículos, debo cancelar ese ciclo. A priori no

mar

puedo adivinar cómo se va a desarrollar, pero cada médico debe seguir criterios que no sean absolutamente intuitivos y que tengan una base científica. Por ejemplo —reitero que no se puede legislar sobre esto— puede darse el caso de una mujer joven que tenga cuatro folículos y no más. Esa clase de lineamientos forman parte de la responsabilidad ética del cuerpo médico.

SEÑOR PRESIDENTE.- En un país tan chico como el nuestro y en el cual el número de procedimientos es escaso, una experiencia tan compleja que exige conocimientos, mucha erudición, casuística, intercambio, de opiniones y participación en los congresos, no puede pretender que quede dispersa en una vastedad de técnicos que quieren practicarla y que apelemos a su responsabilidad.

En ese sentido me parecía que era importante legislar para concentrar el estudio y la utilización de esta técnica en ámbitos donde se asegure la especialización. De acuerdo a lo que han indicado nuestros invitados se trata de una especialización. Tanto es así que en la Comisión Honoraria hemos incluido a un especialista y no a un ginecólogo o a un obstetra cualquiera.

SEÑOR HAIMOVICH.- Hemos conversado sobre todos estos temas y elaborado sugerencias que plantearemos más adelante cuando discutamos el artículo 21.

Creo que debemos apuntar a determinados aspectos que deben ser bien delimitados para evitar aquello de "cada maestrito con su librito".

SEÑOR PRESIDENTE.- Si no hay observaciones, pasamos a considerar el artículo 14.

Léase.

mar

(Se lee:)

"Artículo 14.- 1. Toda intervención sobre el preembrión vivo, in vitro, con fines diagnósticos, incluido el diagnóstico preimplantación o terapéuticos no tendrá otra finalidad que asegure la viabilidad de su implantación, el tratar una enfermedad o impedir su trasmisión, con garantías razonables.

2. La terapéutica a realizar en preembriones in vitro, o en preembriones, embriones y fetos, en el útero, sólo se autorizará si se cumplen los siguientes requisitos:

a) Que la pareja, haya sido rigurosamente informada sobre los procedimientos, investigaciones, diagnósticos, posibilidades y riesgos de la terapéutica propuesta y las hayan aceptado previamente.

b) Que se trate de enfermedades con un diagnóstico muy preciso, de pronóstico grave o muy grave, y cuando se ofrezcan garantías razonables de la mejoría o solución del problema.

c) Si se dispone de una lista de enfermedades en las que la terapéutica es posible con criterios estrictamente científicos.

d) Si no se influye sobre los caracteres hereditarios no patológicos, ni se busca la selección de los individuos o la raza.

e) Si se realiza en centros sanitarios autorizados y por equipos calificados y dotados de los medios necesarios."

En consideración.

mar

SEÑOR HAIMOVICH.- En lo que tiene que ver con el numeral 1, debemos tener en cuenta que las "garantías razonables" son muy elásticas. Digo esto porque de cien embarazos que se producen espontáneamente, cuarenta no pasan de la etapa de positividad de las reacciones químicas y se abortan en forma desapercibida. Eso recién se pudo saber cuando aparecieron reacciones muy sensibles. Entre los que se desarrollan hay un 15% ó 20% que abortan espontáneamente. Por lo tanto, nos parece que el texto debería culminar donde dice "impedir su transmisión". ¿Cuáles son las garantías razonables?

Nuevamente debo señalar que desde el punto de vista de la persona a la cual le toca vivir esta situación, esto representa el 100 % y debe vivirla porque en nuestra sociedad se produce determinado número de casos similares. Las garantías razonables están dadas por los porcentajes y no por la ley.

SEÑOR PRESIDENTE.- Esa expresión está incluida con el mismo sentido que indicó el doctor Haimovich. Sin duda, las garantías razonables deben estar inscriptas en una comparación con casuísticas válidas. De todos modos, esa expresión no agrega nada nuevo a la norma.

Léase el artículo 15.

(Se lee:)

"Artículo 15.- 1. Los gametos podrán utilizarse independientemente con fines de investigación básica o experimental.

2. Se autoriza la investigación dirigida a perfeccionar técnicas de obtención y maduración de los ovocitos, así como de crioconservación de los óvulos.

mar

3. Los gametos utilizados en investigación o experimentación no se usarán para originar preembriones".

En consideración.

SEÑOR HAIMOVICH.- Con respecto al numeral 1, debemos señalar que no esté en contradicción con algunos de los numerales anteriores.

SEÑOR GODOY.- En el numeral 3 agregaría lo siguiente: "si tales investigaciones modificasen el genoma de dichos gametos o la información genética". Para no monopolizar este tipo de información, voy a citar un ejemplo en el cual me baso para formular esta propuesta. Como se sabe, un espermatozoide tiene 23 cromosomas y muchas veces, en los casos de esteroespermia —es decir, cuando hay pocos oligos y se mueven poco— se han hecho estudios para determinar por qué esa clase de esperma no crea una fecundación. Para esto se han utilizado marcadores con fluorescencia en algunos cromosomas y se han encontrado sorpresas. Por ejemplo, si se marca el cromosoma 13, el mismo aparece marcado dos veces; es decir que en esa clase de espermatozoides en vez de haber 23 cromosomas, hay dos veces 23, ya que se produce una repetición. Entonces, ese tipo de espermatozoide no fecunda.

Aquellos espermatozoides en los que se encuentra un solo marcador, son fecundadores y se pueden utilizar sin ninguna clase de modificación en técnicas de reproducción, sobre todo en la microinyección.

Por consiguiente, con respecto a esta norma, tengo el temor de que desde un comienzo no se pueda emplear esta clase de técnicas porque están prohibidas. Por lo tanto, repito, agregaría "si tales investigaciones modificasen los gametos o la información genética".

mar

SEÑOR PRESIDENTE.- Este numeral 3 tiene que ver con la población utilizada en la investigación o experimentación, lo cual no excluye que una vez que hayan sido realizadas se pueda concluir que modificando el cromosoma sin alterar el genoma, se puedan utilizar esos espermatozoides en una segunda instancia, para lograr la producción de un preembrión. Si no entendí mal el doctor Godoy plantea que en un espermatozoide que tiene dos pares de cromosomas similares, eliminando uno de ellos se podría lograr que ese cromosoma tenga potencialidad.

SEÑOR GODOY.- No es así.

Voy a citar otro ejemplo. Hay enfermedades que se trasmiten por la definición del sexo y existen marcadores mediante los cuales se puede indicar si será femenino o masculino.

Si esta enfermedad se trasmite por las mujeres, estoy marcando y excluyendo todos los espermatozoides que pueden dar niñas, pero marqué también, eventualmente, aquellos que dan hombres, sin modificar nada porque se ve por fluorescencia. Entonces, ese tipo de espermatozoides con los cuales, de alguna manera, se hizo una experimentación —porque se tocó— se utiliza con la certeza de que no va a venir una niña.

SEÑOR PRESIDENTE.- Entendí lo que el doctor Godoy propone; pero eso no es una investigación o experimentación, sino una intervención terapéutica.

SEÑOR GODOY.- Lo que sucede es que parece un juego de palabras; pero lo único que me importa —y que es para mí capital— es que no se modifique la información genética dentro de esos gametos.

mar

SEÑOR PRESIDENTE.- Antes de dar la palabra al doctor Bossano solicito, entonces, al doctor Godoy, que explique qué redacción propondría.

SEÑOR GODOY.- Creo que podría decirse: ... "si tales investigaciones debidamente probadas modificasen el genoma de dichos gametos o la información genética futura".

SEÑOR BOSSANO.- Si estamos hablando de gametos, el problema no sería tan grande porque no estamos trabajando con embriones; o sea que se trata de un análisis que se está haciendo sobre la etapa diagnóstica de uno u otro de los gametos, lo cual ya no es tan complejo como manejar embriones con estudio de sus células ya fusionadas. Con respecto a los gametos utilizados en investigación o experimentación que se usarán para originar preembriones, no hay inconveniente en que se puedan hacer los estudios que lleven adelante un embrión normal. Entonces, simplemente con el agregado de que no tengan intervención o incidencia sobre su capital genético, alcanza como para que sean utilizados. Habrá técnicas que mejoren seguramente cada una de las características de los gametos antes de la fusión.

De modo que creo que esto es contemplativo de este artículo, al decir que los gametos utilizados en investigación y experimentación se usarán cuando no modifiquen las características genéticas de cada uno de los gametos. Es decir, en lugar de establecer que "no se usarán...", se diría que se usarán sólo para este tipo de cosas.

SEÑOR PRESIDENTE.- Si no más observaciones que formular, pasamos al artículo 16.

Léase.

mar

(Se lee:)

"Artículo 16.- 1. En las condiciones previstas en el artículo 14 de esta ley se autoriza:

a) El perfeccionamiento de las técnicas de reproducción asistida y las manipulaciones complementarias.

b) Las investigaciones sobre la fertilidad e infertilidad masculina y femenina, los mecanismos de ovulación, los fracasos del desarrollo de los ovocitos o de la implantación de los óvulos fecundados en el útero, así como sobre las anomalías de los gametos y de los óvulos fecundados.

c) Las investigaciones sobre la estructura de los genes y los cromosomas, su localización, identificación y funciones.

f) Las investigaciones sobre la contracepción o anticoncepción.

g) Las investigaciones sobre los fenómenos de histocompatibilidad o inmunitarios, y los de rechazo entre el esperma y/o óvulos fecundados y el medio vaginal, el cuello o la mucosa uterina.

h) Las investigaciones de la acción hormonal sobre los procesos de gametogénesis y sobre el desarrollo embriológico.

i) Las investigaciones sobre el origen del cáncer y, en especial, el corioepitelioma.

j) Las investigaciones sobre el origen de las enfermedades genéticas o hereditarias, tales como las cromosopatías, las metabolopatías, las enfermedades

mar

infecciosas o las inducidas por agentes externos (mutágenos, teratógenos, físicos, químicos u otros), en especial las de mayor gravedad.

2. Se prohíbe la experimentación en preembriones o estado de pronúcleo (cigoto), embriones o fetos obtenidos in vitro, viables o no."

En consideración.

SEÑOR HAIMOVICH.- Lo único que tengo anotado respecto a este artículo es relativo al numeral 2. Hay embriones que, por los elementos de su examen, sabemos que no va a dar lugar a un embarazo que progrese, y ese tipo de embrión, que no es fértil y que no llegará a convertirse en un ser humano, puede ser utilizado para determinadas técnicas de experimentación.

De modo, pues, que la expresión "o no" que aparece al final la eliminaríamos.

Acerca del artículo 16 no tengo ninguna otra observación que hacer, así como tampoco de los artículos 17 y 18, salvo que los doctores Godoy y Bossano hayan hecho alguna anotación al respecto. Recién en lo que se vincula con el artículo 19 tengo para hacer una precisión, es decir, donde se habla de que los equipos médicos que trabajan en estos centros deberán estar especialmente calificados para realizar las técnicas de reproducción asistida. Esto está de acuerdo con aquel artículo 1º, que decía que los Centros serán autorizados por el Ministerio de Salud Pública; y es precisamente esta Cartera la que tiene que reglamentar dichos hechos. Es decir que se trata de una redundancia, porque el equipo que el Ministerio de Salud Pública tiene que dar para la reproducción asistida debe estar apto para ello.

SEÑOR PRESIDENTE.-Solicito a los doctores, entonces, que lean

mar

la redacción que proponen.

SEÑOR HAIMOVICH.- El texto modificado diría lo siguiente: "Los equipos médicos contarán, para realizar las técnicas de reproducción asistida, con el equipamiento y medios necesarios que la reglamentación determine", quedando el resto tal cual está.

La siguiente modificación que vamos a proponer figura en el literal c) del numeral 2° del artículo 20.

Recuerdo que hay una enumeración de las infracciones graves y muy graves. Dicho literal corresponde a estas últimas y dice lo siguiente: "Mantener in vitro a los óvulos fecundados y vivos más allá del día catorce siguiente al que fueron fecundados, descontando de ese tiempo el que pudieran haber estado crioconservados." Nadie conserva hasta el día catorce. Con esto quiero decir que los embriones que se sacan, se pasan a las 24, 48 ó 72 horas, como máximo, al útero materno o, de lo contrario, se crioconservan.

SEÑOR PRESIDENTE.- Entiendo, entonces, que proponen eliminar el literal c) por superabundante.

SEÑOR HAIMOVICH.- Exactamente; el literal no tiene sentido, porque no se va a conseguir nada si se pasan después, porque se transfieren al útero en una etapa tardía, en la que ya no tiene efecto.

Otra modificación que entendemos habría que introducir corresponde al literal h) del numeral 2° del mismo artículo, que dice: "Mezclar semen de distintos donantes para inseminar a una mujer o para realizar la FIVTE, así como utilizar mezcla de óvulos de distintas mujeres para realizar una FIVTE o la TIG." Creemos que esto está muy confuso y, por lo tanto, proponemos modificarlo de la siguiente forma: "Mezclar semen

mar

de distintos donantes, así como utilizar mezcla de óvulos de distintas mujeres para cualquier técnica de reproducción asistida."

Por su parte, el literal i) del numeral 2° del mismo artículo dice: "Transferir al útero gametos o preembriones sin las exigibles garantías biológicas o de viabilidad, en esta última situación se determinará el porcentaje de fragmentos presentes en el preembrión-pronúcleo. "Entendemos que esto es completamente redundante porque es parte del abecé de la técnica, ya que nadie transfiere embriones que sabe no van a funcionar, salvo que tenga una intención dolosa de por medio. Se trata de prohibiciones que en ningún momento van a poder comprobar, porque si alguien transfiere un embrión que no está adecuado, no lo van a encontrar nunca más para probarlo.

SEÑOR BOSSANO.- Uno de los aspectos en que nos basamos es en la limitación que se plantea, ya que el literal dice que "en esta última situación se determinará el porcentaje de fragmentos presentes en el preembrión-pronúcleo". Muchas veces, los fragmentos determinan la impresión clínica del biólogo que no es igual una de otra. Por ejemplo, uno puede decir que hay un 50% de fragmentos, otro un 30% o un 20%. Entonces, el criterio del biólogo no puede estar determinado por un parámetro porque no es tan cuantificable como para decir que tal embrión no se transfiere; de hecho, hemos transferido en pacientes que han tenido algunos fragmentos, porque no tenían más que esos dos embriones y de alguno de ellos ha surgido un embarazo. Pienso que no hay que establecer la limitación de que la calidad sea un determinante objetivo del biólogo, sino que permita una mayor posibilidad de transferencia, de acuerdo con las normas por las que se vayan guiando todos los Centros.

SEÑOR PRESIDENTE.- De modo que la propuesta consiste en

mar

suprimir directamente el literal i).

SEÑOR HAIMOVICH.- Es cierto.

Con respecto al literal r) del mismo artículo, que dice: "La creación de preembriones con esperma de individuos diferentes para su transferencia al útero", nos parece que su contenido es redundante porque ya está dicho en el numeral 2.h).

En lo que tiene que ver con el artículo 21, debo decir que ya hemos adelantado nuestra opinión acerca de la estructuración de esta norma. En primer lugar, nombra una Comisión Honoraria de Reproducción Asistida que, por las circunstancias normales que se dan en este momento en nuestro país, desde el punto de vista científico no va a tener relación directa con este tipo de técnicas ni información. Proponemos que la Comisión —que puede estar integrada como se establece en el artículo— para los problemas relacionados en la parte científica y de auditoría médica, sea una Comisión Asesora o Ad Hoc que esté formada por los especialistas que están directamente involucrados con este tipo de técnicas. Cabría preguntarse cómo va a saber esa Comisión cuáles son las necesidades físicas de un centro, cuáles son las maquinarias que debe comprar, la cantidad de ciclos que tienen que hacerse por cada paciente; en qué caso aplicar las técnicas, cómo se puede hacer la Auditoría y cómo crear los parámetros para controlar a los distintos centros, si no cuenta con un asesoramiento adecuado. Reconocemos que esto circunscribe mucho la situación en nuestro país.

Lógicamente, la parte social, ética, legal y la propia reglamentación posterior de la ley podrá ser hecha en conjunto. Entendemos que la parte relacionada directamente con la aplicación y el "feed back" para la reglamentación de los distintos elementos, debe ser dada por otra Comisión Ad

mar

Hoc, Asesora, o como se la quiera llamar. En ello estamos todos de acuerdo; pensamos que esto no puede ser dejado en manos de una Comisión que podrá tener las mejores intenciones del mundo, pero que carecerá de los antecedentes y elementos básicos como para decidir, de manera adecuada, en parte de los problemas que se van a plantear. Dando un paso más adelante —y este punto aun no lo hemos discutido— en relación con el hecho de que no existe la subespecialidad en nuestro país, pienso que debe existir el personal adecuado, que en una primera instancia podría ser capacitado aquí o enviado al exterior. Pero en definitiva —no sé si es factible— podría recomendarse al Ministerio de Salud Pública y a la Facultad de Medicina la creación de esta subespecialidad de Fisiología de la Reproducción y Tratamiento de la Esterilidad, dado que esto será motivo de una ley específica que regula esos aspectos. Por otro lado, debo decir que sí estamos todos de acuerdo en que no puede haber ni uno ni dos centros de reproducción asistida. De alguna forma debemos llegar a una situación de ese tipo porque, de otra manera, vamos a estar dependiendo de los doctores Bossano, Godoy y quien habla, o de algún otro muchacho que podamos preparar. Indudablemente, debe existir una continuidad en el tiempo y en el espacio.

SEÑOR BOSSANO.- En lo que tiene que ver con la Comisión Honoraria de Reproducción Asistida, el artículo expresa que estará integrada por un representante médico del Ministerio de Salud Pública que la presidirá, un delegado de la Facultad de Medicina, un representante de la sociedad de ginecotocología con reconocida experiencia en este tema y dos delegados que representen a la comunidad. Pensamos que este representante de la sociedad de ginecotocología debe ser alguien que esté vinculado directamente con estas técnicas.

Puede hacerse en forma rotativa de acuerdo con los centros que haya, para que no sea siempre la misma persona

mar

pero, repito, es importante que la misma participe activamente en estos temas y que, incluso, pueda estar integrando algunos de los centros que se dedican a esto. De lo contrario, es muy difícil que este grupo comience a juzgar sobre cómo habilitar un centro nuevo que pueda surgir aquí o en el interior. Habría que determinar quién juzga si ese centro está capacitado o tiene la infraestructura necesaria.

No sólo importa que económicamente esté financiado, sino también que brinde la oportunidad a toda la población que la necesite. Entonces, en este sentido, debe haber por lo menos un técnico que haga o haya hecho reproducción asistida fuera del país y que, por ejemplo, se cambie cada dos años. Insisto, debe ser rotativo porque no es fácil comprobar si uno no trabaja en el tema; una cosa es leer y otra, llevarlo a la práctica.

SEÑOR HAIMOVICH.- Pienso que esa persona debería ser el Presidente de la Comisión Asesora y Representante de la Comisión Asesora dentro de la Comisión Ad Hoc. Pienso que no es saludable —ni para ella ni para el resto— que una sola persona plantee los criterios. Estoy de acuerdo en que integre la Comisión en forma rotativa pero debe ser Presidente o Representante de una Comisión Ad Hoc, que en primera instancia está muy limitada, pero que esperamos —y creo que así será— en el futuro no lo esté. Incluso, en nuestro país existen dos sociedades de esterilidad que en algún momento se van a fusionar en una sola, porque no es posible que en un país tan pequeño haya dos centros de este tipo. De ellas surgirá —más allá de lo planteado con respecto al Ministerio de Salud Pública y la Facultad de Medicina— la continuidad en el tiempo de este tipo de técnicas, que es lo que se da en todas partes del mundo.

SEÑOR PRESIDENTE.- Entonces, la propuesta sería agregar luego de donde dice "un delegado de la Facultad de Medicina": "un

mar

Representante de la sociedad de ginecotocología, delegado de uno de los centros que trabajan en esta disciplina y perteneciente a la Comisión Asesora Técnica y dos delegados que representen a la comunidad".

SEÑOR HAIMOVICH.- Debe haber una persona que esté en la Comisión Ad Hoc y que, a su vez, forme parte de una Comisión Asesora y sea Presidente de un grupo de hasta cinco integrantes. Repito, una de esas personas forma parte de la Comisión Ad Hoc, pero es la Representante de una Comisión Asesora en forma rotativa.

SEÑOR GODOY.- Visiblemente, este párrafo está siendo desmenuzado palabra por palabra, por lo que también deseo dar mi punto de vista. Donde dice: "dos delegados que representen a la comunidad", me parece que por lo menos —y no quiero caer en sexismos— uno de los dos debe ser una mujer. Ya que estamos dándole un carácter genérico a todo esto, luego, si hacemos el conteo, veremos que será una Comisión masculina decidiendo sobre problemas femeninos. Entonces, personalmente propondría esa modificación.

SEÑOR HAIMOVICH.- Creo que tenemos que puntualizar qué está pasando hoy en Montevideo o en la República Oriental del Uruguay con respecto a este tema. Actualmente hay un solo centro privado funcionando, que es el del doctor Bossano. Fuera de ese no existe ningún otro. En el Hospital Militar los profesionales que allí trabajan armaron todo el servicio y, cuando estaba todo pronto, lo prohibieron. El doctor Godoy y quien habla estamos en esto porque en un momento dado, a través de un amigo de la infancia, nos pusimos en contacto con el Centro Nacional de Esterilidad. Como planteé en otra oportunidad, se trata de un centro que existe solamente en el papel, por decreto del Poder Ejecutivo de 1972, y que sigue funcionando al mismo nivel que en la época de su creación porque nunca se le dio nada. No cuenta con personal,

mar

instrumentos, personal secundario ni infraestructura para hacer más de lo que se hacía hace 23 años. En la actualidad, surgió en la prensa gran propaganda de una prestigiosa mutualista de nuestro medio respecto a la creación de un centro de esterilidad, pero tampoco cuenta con personal especializado en este tipo de técnicas. Está dirigido por el doctor Bozzolo, que es profesor de la Facultad de Medicina que —aunque nadie discute que sepa sobre ginecología y obstetricia— no se dedica a la esterilidad. Junto a él trabajan personas no capacitadas en esta área, aunque puede ser que en el futuro se capaciten. Quiero dejar bien claro que esto es lo que está sucediendo actualmente en el Uruguay y me parece importante que conste en actas porque, de alguna manera, lo tenemos que modificar. No puede ser que una técnica que está prácticamente al alcance de todo el mundo, no lo esté en el Uruguay.

SEÑOR PRESIDENTE.- Compartimos la propuesta del doctor Haimovich y aclaro que no hice ningún comentario sobre la comunicación a la Facultad de Medicina o a la Universidad del planteamiento de la necesidad de creación de la disciplina, porque nosotros no tenemos competencia para establecer por ley lo que ésta debe hacer. De todas maneras, podemos comunicar a la Facultad de Medicina que estamos tratando esta problemática y que vemos deseable la discusión sobre la necesidad de crear esta disciplina como rama de la Ginecotocología.

Por otra parte, compartimos esencialmente lo dicho por el doctor Haimovich con respecto a la exigencia de capacitación y nos ocuparemos de esa problemática, como ya lo hemos hecho. Precisamente, hemos hecho la denuncia pública del cierre del centro del Hospital Militar. Sin embargo, desconocíamos la creación de una clínica de reproducción asistida o de fertilidad en una mutualista del medio, aunque haremos las averiguaciones necesarias.

mar

En nombre de la Comisión, agradezco muchísimo la colaboración que han prestado y ha sido un gusto trabajar con ustedes. Naturalmente, no descartamos que más adelante necesitemos recurrir nuevamente a ustedes para buscar solución a algún aspecto especialmente conflictivo.

SEÑOR BOSSANO.- En primer lugar, quiero agradecer personalmente al señor Senador Cid por habernos invitado y, en segundo término, quiero decir que nosotros tres hemos tratado de colaborar con ustedes lo máximo posible, siendo precisos en algunos puntos, no con afán crítico sino para que se apruebe una mejor ley. Por último, aclaro que estamos dispuestos a seguir colaborando con los señores Senadores en la discusión de otros términos no sólo científicos sino también —relacionados con lo científico— de carácter ético y legal.

SEÑOR HAIMOVICH.- Por supuesto, me siento honrado de haber trabajado con ustedes. Quiero hacer una corrección con respecto a la primera sesión, aunque no tiene mucha importancia. En la página 26 del Repartido se dice que el doctor Haimovich fue quien dejó el cassette pero, en realidad, lo hizo el doctor Godoy.

Con respecto a un punto que planteamos en la primera sesión referente a la mujer soltera, sugerimos —como ustedes saben, en esto también hay divergencias— que se indique, en términos generales, que para todos los casos en que se crea necesario, existe la obligación de llegar a un diagnóstico psicológico y socio-cultural que avale su adecuación al rol de "padre" o de "familia uniparental". Me refiero a esto porque, de otra forma, sería altamente restrictivo y no sé hasta qué punto anticonstitucional. Por otra parte, esa es la conducta que se ha seguido en la mayor parte de los países en los que existe la posibilidad de acceder a este tipo de técnicas, ya sea porque están protegidas por el Estado o,

mar

simplemente, por la afluencia económica del público de que se trata. Respetando el deseo de la perpetuación y procreación, entendemos que hay que adecuarse a la situación e investigar, para que no suceda que esa persona quiera tener un hijo simplemente para acariciar su ego o que signifique una solución altamente traumática para el niño. Se me ocurre que puede ser una solución intermedia, que obligaría —como planteó el doctor Godoy— a que, en caso de duda, se consulte con un psicólogo y con un asistente social. Incluso, en los casos en que fuera necesario habría que consultar con un sociólogo. Reitero que fundamentalmente deberían estar involucrados un psicólogo y un asistente social en este tipo de investigación en que nosotros no podemos intervenir.

SEÑOR GODOY.- Simplemente deseo expresar que agradezco enormemente la invitación de la Comisión y que fue un honor haber participado en este tipo de discusión que me parece muy importante.

SEÑOR PRESIDENTE.- Se levanta la sesión.

(Así se hace. Es la hora 15 y 53 minutos)

mar